

Vis cliniques, vis de pilier et vis de prothèse



Important – Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept global et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de, ou en lien avec, toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

Veuillez noter que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée dans tous les pays.

Description

Les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse sont des vis d'implant dentaire préfabriquées conçues pour fixer des prothèses dentaires ou des composants de système d'implant dentaire, tels que des piliers implantaires et des piliers de cicatrisation implantaire, à un implant dentaire endo-osseux ou à un autre pilier.

Plusieurs vis cliniques, vis de pilier et vis de prothèse sont disponibles pour différentes prothèses ou différents composants de système implantaire, selon la plate-forme d'implant dentaire ou le type de connexion. Le Tableau 1 récapitule les vis disponibles et les piliers, armatures et tournevis Nobel Biocare compatibles.

Vis clinique/de pilier/de prothèse	Pilier/Armature	Tournevis
Clinical Screw CC	Universal Base CC	Unigrip™
	Esthetic Abutment CC	
	Temporary Abutment CC	
	NobelProcera® Abutment Ti CC	
	NobelProcera® Abutment Zr CC	
	NobelProcera® Implant Bridge Ti CC	
	NobelProcera® Implant Bridge Zr CC	
	NobelProcera® Implant Bar Overdenture CC	
	Snappy™ Abutment CC	
	GoldAdapt™ CC	
	Procera Esthetic Abutment CC	
	Narrow Profile Abutment CC	
Omnigrip™ Clinical Screw CC	NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zr CC	Omnigrip™
	NobelProcera® HT ML FCZ Implant Crown CC	
	NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge CC	
	NobelProcera® Zirconia Implant Bridge CC	
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	Universal Abutment TCC	Omnigrip™ Mini
	17°/30° Multi-unit Abutment Xeal™ TCC	
	Temporary Abutment TCC	
	Healing Abutment TCC	
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	
	Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC	

Abutment Screw NobelReplace®	Universal Base Tri-channel Esthetic Abutment NobelReplace® Temporary Abutment NobelReplace® NobelProcera® Abutment Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bridge Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bar Overdenture NobelReplace® Snappy™ Abutment NobelReplace® GoldAdapt™ NobelReplace® Gold Abutment Bar NobelReplace® Narrow Profile Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	NobelProcera® Abutment Zr NobelReplace® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge NobelReplace® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge NobelReplace® Procera Esthetic Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Abutment Screw Brånemark System®	Universal Base External Hex Esthetic Abutment Brånemark System® Temporary Abutment Brånemark System® NobelProcera® Abutment Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bridge Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bar Overdenture Brånemark System® Snappy™ Abutment Brånemark System® GoldAdapt™ Brånemark System® Gold Abutment Brånemark System® CeraOne Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	NobelProcera® Abutment Zr Brånemark System® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Brånemark System® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Brånemark System® Procera Esthetic Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	17°/30° Multi-unit Abutment CC	Unigrip™
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	Straight Multi-unit Abutment Xeal™ TCC	Pilier Multi-unit
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	17°/30° Multi-unit Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	17°/30° Multi-unit Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	Temporary Coping Multi-unit Abutment NobelProcera® Implant Bridge Ti Multi-unit NobelProcera® Implant Bridge Zr Multi-unit NobelProcera® Implant Bar Overdenture Multi-unit NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Multi-unit Gold Coping Multi-unit	Unigrip™
Prosthetic Screw Multi-unit Omnigrip™ Mini	NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Multi-unit	Omnigrip™ Mini
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	45°/60° Multi-unit Abutment External Hex	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	NobelProcera® Implant Bridge Zygoma	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	Unigrip™

Tableau 1 – Compatibilité des vis cliniques, de pilier et de prothèse avec les piliers, armatures et tournevis Nobel Biocare

Les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse sont conçues pour être utilisées avec des tailles de plate-forme 3.0, NP, RP, WP ou 6.0 ; la vis spécifique utilisée doit avoir la même taille de plate-forme que l'implant ou le pilier.

Se reporter au Tableau 2 pour avoir une vue d'ensemble des revêtements et/ou du codage couleur appliqués, le cas échéant.

Remarque Les vis cliniques Omnigrip™ Clinical Screw CC et Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC possèdent un code couleur pour indiquer la compatibilité avec les composants correspondants de la plate-forme Nobel Biocare.

Vis clinique/de pilier/de prothèse	Revêtement	Codage couleur
Clinical Screw CC	Aucun (NP) DLC (3.0, RP, WP)	Aucun
Omnigrip™ Clinical Screw CC	Aucun (NP) DLC (RP, WP)	●
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	● (NP) ● (RP)
Abutment Screw NobelReplace®	Aucun (NP) TiO ₂ (RP, WP, 6.0)	Aucun
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	Aucun (NP) TiO ₂ (RP, WP, 6.0)	Aucun
Abutment Screw Brånemark System®	DLC	Aucun
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	Aucun (NP) DLC (RP, WP)	Aucun
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	DLC	Aucun
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	Aucun
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	DLC	Aucun
Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	DLC	Aucun
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	DLC	Aucun
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	DLC	Aucun
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	DLC	Aucun
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	DLC	Aucun
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	DLC	Aucun

Tableau 2 – Revêtement et codage couleur pour vis cliniques, de pilier et de prothèse

Utilisation prévue

Vis cliniques, vis de pilier et vis de prothèse

Destinées au vissage des composants du système implantaire dentaire sur un implant dentaire ou un autre composant.

Indications

Vis cliniques et de pilier

Les vis cliniques et de pilier sont indiquées pour fixer un pilier dentaire ou une armature à un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir des prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

Vis de prothèse

Les vis de prothèse sont indiquées pour fixer un pilier dentaire ou une armature à un pilier dentaire, ou bien une base dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir des prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

Contre-indications

L'utilisation de vis cliniques, de pilier et de prothèse est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal.
- Patients ayant une contre-indication aux traitements impliquant la pose d'implants ou de composants prothétiques Nobel Biocare.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) ou au revêtement au carbone amorphe (DLC).

Pour les contre-indications spécifiques au pilier ou à l'armature, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant concerné.

Mises en garde

Généralités

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le technicien du laboratoire de prothèse dentaire est essentielle pour la réussite du traitement implantaire.

N'utiliser les vis cliniques, de pilier et de prothèse qu'avec des instruments et composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et de composants non conçus pour être utilisés en association avec la vis clinique, le vis de pilier ou la vis de prothèse peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce dispositif/cette nouvelle méthode pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Avant la chirurgie

Après avoir réalisé une évaluation psychologique et physiologique minutieuse, un examen clinique et radiologique doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer l'aptitude du patient à subir le traitement.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie aux biphosphonates.

En général, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants. Les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire de l'enfant n'a pas été correctement évaluée.

Des déficits préopératoires des tissus mous ou durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaire défavorables.

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

Lors de la chirurgie

Le soin et l'entretien des instruments stériles sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement vos patients et votre personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

En raison des dimensions réduites des dispositifs, il faut veiller à ce que le patient risque ni de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser des outils d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex. gaze, digue, protection de la gorge).

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les vis cliniques, de pilier et de prothèse doivent être utilisées par des professionnels de la santé dentaire.

Les vis cliniques, de pilier et de prothèse doivent être utilisées chez les patients soumis à un traitement implantaire dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux vis cliniques, de pilier et de prothèse

Les vis cliniques, de pilier et de prothèse sont les composants du traitement par implant dentaire et/ou couronnes et bridges dentaires. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement d'une denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux vis cliniques, de pilier et de prothèse

La pose de ces dispositifs fait partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur et un gonflement. Lors de la pose ou du retrait de la vis, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les vis cliniques, de pilier et de prothèse font partie d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents. Par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, tels que des restes de ciment, du tartre, une mucosité, un ulcère, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou osseux, etc. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement.

Une copie du document Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être obtenue sur le site Web suivant :

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients, les utilisateurs ou les tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Protocole de manipulation

1. Sélectionner la vis clinique, de pilier ou de prothèse appropriée pour le pilier ou l'armature (voir Tableau 1).
2. Conformément aux protocoles conventionnels, insérer la vis dans le pilier ou l'armature et placer l'assemblage sur l'implant ou le pilier.

Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du pilier ou de l'armature associé(e) pour les protocoles de manipulation spécifiques à l'utilisation de la vis clinique, de pilier ou de prothèse avec le pilier ou l'armature correspondant.

3. Visser la vis clinique, de pilier ou de prothèse à l'aide du tournevis approprié (voir Tableau 1) et la clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic. Se reporter aux instructions d'utilisation IFU1098 de Nobel Biocare pour plus d'informations sur la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attention Pour les vis cliniques, de pilier et de prothèse, ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé figurant dans les instructions d'utilisation du pilier ou de l'armature associé(e). Un vissage excessif de la vis clinique, de pilier ou de prothèse peut entraîner une fracture de la vis et/ou endommager le composant.

Attention Ne pas utiliser de vis de laboratoire pour placer la prothèse finalisée afin d'éviter d'endommager le bridge.

Matériaux

- Vis cliniques, vis de pilier et vis de prothèse : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Certaines vis ont un revêtement DLC (carbone amorphe) ou une anodisation TiO₂ de type II (voir Tableau 2).

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les vis cliniques Clinical Screw Nobel Biocare N1™ et Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ ont été stérilisées par irradiation et sont destinées à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avertissement Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Attention Les vis cliniques Nobel Biocare N1™, Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ Clinical Screw CC et Omnigrip™ Clinical Screw CC ; les vis de pilier Abutment Screw NobelReplace®, Brånemark System® et Screw Multi-unit Angled Abutment ; et les vis de prothèse Prosthetic Screw Multi-unit Abutment sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Leur reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Les vis cliniques Clinical Screw CC et Omnigrip™ Clinical Screw CC ; les vis de pilier Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System® et Screw Multi-unit Angled Abutment ; et les vis de prothèse Prosthetic Screw Multi-unit Abutment sont livrées non stériles et sont destinées à un usage unique. Avant utilisation, nettoyer et stériliser le produit par un protocole manuel ou automatisé conformément aux Instructions de nettoyage et de stérilisation.

Avertissement L'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des maladies infectieuses.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les vis cliniques Clinical Screw CC et Omnigrip™ Clinical Screw CC ; les vis de pilier Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System® et Screw Multi-unit Angled Abutment ; et les vis de prothèse Prosthetic Screw Multi-unit Abutment sont livrées non stériles par Nobel Biocare et sont destinées à un usage unique. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12.
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665 -1.

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/le responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adapté afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

Remarque Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent ou d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées si ces derniers sont utilisés.

Remarque Les vis cliniques Clinical Screw CC et Omnigrip™ Clinical Screw CC ; les vis de pilier Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System® et Screw Multi-unit Angled Abutment ; et les vis de prothèse Prosthetic Screw Multi-unit Abutment ont été validées pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention Respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

Nettoyage et séchage automatisés (avec pré-lavage)

Pré-lavage

1. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex. Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
2. Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex. Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml.
3. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex. Medsafe MED-100.33) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex. diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.
5. Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD.

Remarque Il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex. un panier tamis métallique).
2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
3. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Prélavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide.
 - Égouttage.
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex. Neodisher Mediclean).
 - Égouttage.
 - Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide.
 - Égouttage.
 - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée froide.
 - Égouttage.
4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
5. Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
2. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
3. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex. Cidezyme ASP ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex. diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.
5. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex. Bandelin ; fréquence 35 kHz ; puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex. Cidezyme ASP) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
7. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
8. Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
9. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres, des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 (cycle de prévide) ; stérilisateur Amsco Century (cycle de gravité).

Remarque Il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées.

1. Placer chaque dispositif dans une poche de stérilisation étanche appropriée. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
 - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
 - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des dommages mécaniques.

Le Tableau 3 présente des exemples de conteneurs, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN®

Tableau 3 – Poches de stérilisation recommandées

- Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit et son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
- Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
- Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle de prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 4) :

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	Pression minimale
Cycle de gravité ¹	132 °C (270 °F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Cycle de prévide ¹	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Cycle de prévide ²	134 °C (273 °F)	3 minutes	20 minutes	≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle de prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes	20 minutes	≥ 3 042 mbar ⁵

Tableau 4 – Cycles de stérilisation recommandés

- Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶, conformément à la norme EN ISO 17665-1.
- Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.
- Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.
- Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.
- Pression de vapeur saturée à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

Remarque La conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

Isolement et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le récipient et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport entre sites ou expédition vers un site externe).

Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique pour la restauration unitaire

Informations relatives à la sécurité de l'IRM



Des tests non cliniques ont démontré que les vis cliniques Nobel Biocare N1™ TCC, Clinical Screw CC et Omnigrip™ Clinical Screw CC, ainsi que les vis de pilier Abutment Screw NobelReplace® et Abutment Screw Brånemark System® sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T)
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP).	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier.	
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous du cou : 2,0 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	En dessous de l'appendice xiphoïde : 2,0 W/kg Entre l'appendice xiphoïde et le cou : 1,0 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de scannage indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires dentaires devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes d'enregistrement continu.	
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 3,0 cm des dispositifs ou des assemblages de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 T.	

Informations relatives à la compatibilité IRM pour les restaurations plures

Informations relatives à la sécurité de l'IRM



Des tests non cliniques ont démontré que les vis cliniques Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, les vis de pilier Screw Multi-unit Angled Abutment, les vis de prothèse Prosthetic Screw Multi-unit Abutment, les vis de pilier NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw, les vis de pilier Brånemark System® Zygoma Abutment Screw et les vis de pilier Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ces dispositifs peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T)
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 44,4 T/m (4 440 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP).	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier.	
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous de l'épaule : 2,0 W/kg Au-dessus de l'épaule : 0,2 W/kg	En dessous du nombril : 2,0 W/kg Au-dessus du nombril : 0,1 W/kg

Limites de durée du scannage	Dans les conditions de scannage indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires dentaires devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes d'enregistrement continu.
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 2,7 cm des dispositifs ou des assemblages de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 T.
Attention	Les configurations avec plus de 2 implants Zygoma n'ont pas été évaluées en matière de sécurité et de compatibilité dans un environnement à résonance magnétique. Elles n'ont pas été testées non plus pour l'échauffement, la migration ou l'artefact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des configurations avec plus de 2 implants Zygoma dans un environnement à résonance magnétique est inconnue. Un scanner sur un patient dans cette configuration risque de blesser ce dernier.

Configurations à dent unitaire avec implants Zygoma (applicable uniquement pendant la phase de cicatrisation de l'implant Zygoma)

Informations relatives à la sécurité de l'IRM



Des tests non cliniques ont démontré que les vis de pilier Screw Multi-unit Angled Abutment, les vis de prothèse Prosthetic Screw Multi-unit Abutment, les vis de pilier NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw, les vis de pilier Brånemark System® Zygoma Abutment Screw et les vis de pilier Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T) 3 teslas (3 T)
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 58,9 T/m (5 890 G/cm).
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP).
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier.
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous de l'épaule : 2,0 W/kg Au-dessus de l'épaule : 0,2 W/kg En dessous de l'appendice xiphoïde : 2,0 W/kg Au-dessus de l'appendice xiphoïde : 0,2 W/kg
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de scannage indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires dentaires devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes d'enregistrement continu.
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 2,4 cm des dispositifs ou des assemblages de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 T.
Attention	Les configurations avec plus de 2 implants Zygoma n'ont pas été évaluées en matière de sécurité et de compatibilité dans un environnement à résonance magnétique. Elles n'ont pas été testées non plus pour l'échauffement, la migration ou l'artefact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des configurations avec plus de 2 implants Zygoma dans un environnement à résonance magnétique est inconnue. Un scanner sur un patient dans cette configuration risque de blesser ce dernier.

Pose d'implants dans le but de procéder à une restauration prothétique avec des PIB ou des IBO (restaurations plurales) :

Consulter les instructions d'utilisation du bridge implantaire en titane NobelProcera® Implant Bridge Titanium et en zircone Zirconia, de la couronne et du bridge NobelProcera® Crown et Bridge, de l'implant NobelProcera® HT ML FCZ et de la prothèse adjointe complète supra-implantaire sur barre NobelProcera® Implant Bar Overdenture, utilisés dans le cadre d'une configuration de bridge.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, ces dispositifs ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec ces dispositifs, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des mauvaises conditions de conservation et de transport du dispositif peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination

Mettre au rebut en tant que déchet médical tout dispositif médical potentiellement contaminé ou qui ne peut plus être utilisé, conformément aux recommandations sanitaires locales et à la législation ou politique gouvernementale ou du pays concerné.

La séparation, le recyclage ou l'élimination du conditionnement doit respecter la législation gouvernementale locale sur les emballages et les déchets d'emballage.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Royaume-Uni
Distribué en Australie par	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Tél. : +61 1800 804 597
Distribué en Nouvelle-Zélande par	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande Tél. : +64 0800 441 657
Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb	
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb	

Informations UDI-DI de base

Le tableau suivant présente les informations UDI-DI de base des dispositifs décrits dans ces instructions d'utilisation.

Produit	Numéro UDI-DI de base
Clinical Screw CC	7332747000001837D
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	
Abutment Screw NobelReplace®	
Abutment Screw Brånemark System®	
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	
Omnigrip™ Clinical Screw CC	73327470000018077
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	73327470000018179
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	7332747000001827B
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	
Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	

FR Tous droits réservés.

Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, si rien d'autre n'est stipulé ou n'est évident dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas nécessairement à l'échelle. Toutes les images de produits sont des illustrations et ne sont peut-être pas la représentation exacte du produit.

Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Personne responsable au Royaume-Uni



Représentant agréé en Suisse



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Numéro de lot



Numéro de référence



Identificateur unique du dispositif



Numéro de série



Dispositif médical



Compatible Résonance magnétique



Attention



Résonance magnétique conditionnelle



Non stérile



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Contient des matériaux biologiques d'origine animale



Marquage CE



Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Marquage UKCA



Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé



Consulter les instructions d'utilisation



Uniquement sur ordonnance



symbol.glossary.nobelbiocare.com

ifu.nobelbiocare.com
Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser avant



Limite de température supérieure



Limite de température



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Apyrogène



Date



Numéro de la dent



Numéro du patient



Identification du patient



Établissement de soins ou médecin



Site Web d'information pour patient



Importateur dans l'UE



Importateur en Suisse



Système de double barrière stérile



Système de barrière stérile unique



Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection



Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec